



Office Address

100 RENEE LYNNE COURT T 919.966.2174
CARRBORO, NC 27510 F 919.966.4127

Mailing Address

CAMPUS BOX 7180
CHAPEL HILL, NC 27599-7180

Estimado cliente de TEACCH:

Una de las misiones del programa de Autismo TEACCH es apoyar la investigación del tratamiento y la causas del autismo y trastornos afines. Por lo anterior, anexamos información sobre investigaciones en TEACCH para que las considere. **Cabe aclarar que las investigaciones en TEACCH son completamente independientes de los servicios que ofrece y que usted no tiene que acceder a participar en ellas para recibir los servicios de TEACCH. Le animamos a que nos llame (al centro local o a la oficina de registro al 1-866-744-7879) si tiene alguna duda sobre la información de la investigación.**

En el formulario de consentimiento que se anexa a esta carta, lo estamos invitando a participar en un estudio/proyecto de investigación que tiene dos partes. Primero, estamos pidiendo su permiso para revisar los expedientes e información obtenidas como parte de los servicios que recibe en TEACCH (esta parte se denomina Revisión de expedientes). En la segunda parte, le pedimos que participe en un registro de posibles sujetos de investigación para investigadores que están interesados en estudiar los trastornos del espectro autista (esta parte se denomina Registro de investigación). Usted puede participar en una, las dos o ninguna de las partes. Puede retirarse de cualquiera de las partes en cualquier momento comunicándose conmigo al (919-966-2174).

Si acepta participar en la parte de la revisión de expedientes, se usará la información que ya ha obtenido TEACCH para contestar las preguntas de investigación de interés para nuestro programa o para investigadores individuales. Sólo usarán esta información investigadores del Programa de Autismo TEACCH o aprobados por el mismo. Usted y su hijo no tendrán que hacer nada más para participar en la parte de revisión de expedientes.

Si acepta participar en la parte del Registro de investigaciones, nos autoriza incluir su nombre y datos a una lista de familias que quieren recibir aviso de proyectos de investigación de UNC que están reclutando participantes. La oficina del registro le enviará información sobre el estudio de investigación para que la revise y un formulario para que le envíe su respuesta al investigador indicando si está interesado en participar. No está obligado a participar en ninguno de los estudios de los que reciba información. La oficina del registro se pondrá en contacto con usted por teléfono, correo electrónico o correo postal una vez al año para verificar/actualizar sus datos.

Por favor revise cuidadosamente el formulario de consentimiento anexo para considerar su participación en estos proyectos de investigación. Puede enviarnos este formulario cuando sea. Su participación les permitirá a los investigadores obtener más conocimientos sobre los trastornos del espectro autista que pueden contribuir a mejorar los servicios y atención para los niños y familias. Le agradecemos que considere esta petición.

Atentamente,

#

Laura Grofer Klinger, Ph.D.
Directora Ejecutiva, Profesora Adjunta, Psiquiatría

University of North Carolina-Chapel Hill
Consentimiento para participar en un estudio de investigación
Sujetos adultos

Fecha de la versión del formulario de consentimiento: 30/10/2018

N° de estudio del IRB 69-0001

Título del estudio: Programa de investigación de UNC sobre el autismo y trastornos relacionados

Investigador principal: Laura Klinger

Departamento del investigador principal: Psiquiatría

Número telefónico del investigador principal: (919) 966-8183

Origen del financiamiento: Estado de Carolina del Norte, Centro de Investigación sobre Discapacidades Intelectuales y del Desarrollo de UNC

Número telefónico del contacto del estudio: Número gratuito 1-866-744-7879

Correo electrónico del contacto del estudio: Research_Registry@unc.edu

Le estamos pidiendo que participe en un programa de investigación de dos componentes en el Programa de Autismo TEACCH de UNC. Uno de los componentes, llamado revisión de expedientes, consiste en poner expedientes de servicios de evaluación y tratamiento del Centro de TEACCH a disposición del personal de estudios de investigación. El otro componente, llamado registro de investigación, consiste en agregar a una lista nombres de personas que hayan dado permiso para que se les dé información sobre estudios de investigación de autismo. La Dra. Laura Klinger es la Directora Ejecutiva del Programa de Autismo TEACCH. Ella cuenta con personal que le ayuda con el programa de investigación.

La participación en la investigación es voluntaria. Después de leer más al respecto en este documento, usted puede decidir participar en uno, los dos o ninguno de estos componentes de investigación de la División de TEACCH.

Propósito de la revisión de expedientes y del registro de investigación

La meta de nuestro programa de investigación es contribuir a la obtención de información sobre Trastornos de Espectro de Autismo (Autism Spectrum Disorders, ASD) que ayude a doctores y terapeutas a entender mejor los ASD y atender mejor a los pacientes con autismo y trastornos similares.

El propósito de la revisión de expedientes es poner expedientes de personas evaluadas y atendidas en la División de TEACCH a disposición de investigadores calificados que estén llevando a cabo estudios de investigación aprobados.

El propósito del registro de investigación es comunicar oportunidades de participación en estudios de investigación sobre autismo a personas y familias protegiendo su privacidad.

Cantidad de personas involucradas en la revisión de expedientes y el registro de investigación

Cada año cerca de 750 personas se inscriben en el programa de investigación de los Centros de TEACCH de Carolina del Norte.

Procedimientos de la revisión de expedientes

Si usted acepta participar en la revisión de expedientes, los expedientes de sus evaluaciones y servicios de TEACCH pueden ser vistos en estudios de investigación aprobados llevados a cabo por personal, profesores, estudiantes y aprendices de la División de TEACCH y por investigadores universitarios. Para proteger su privacidad, solamente se dará el mínimo de información necesario para el estudio y, cuando sea posible, se usarán números de identificación en lugar de nombres.

Procedimientos del registro de investigación

Si usted acepta participar en el registro de investigación, puede ocurrir lo siguiente:

1. Su nombre, su dirección y otros datos básicos de sus expedientes en la División de TEACCH (tales como fecha de nacimiento, sexo y si tiene o no autismo) serán puestos en el registro.

2. La oficina del registro le enviará información sobre todos los estudios en los cuales usted podría participar. El número de veces que se le envíe información puede variar. Según los datos de los dos últimos años, calculamos que se le podría enviar información hasta cuatro veces por año.
 - Primero, la oficina del registro le enviará una carta o un folleto sobre un estudio en que se indique cómo llamar o escribirle al investigador en caso de desear participar en el estudio. Usted NO está obligado a participar en ningún estudio y cada vez que le llegue información podrá decidir si desea participar o no.
 - Es posible que lo llamen de la oficina del registro para asegurarse de que la información le haya llegado por correo. Si lo desea, le ayudarán a comunicarse con el investigador para obtener más información acerca del estudio y así decidir si desea participar.
3. Una vez al año lo llamarán de la oficina del registro para asegurarse de que su número de teléfono y su dirección sigan estando correctos en la lista.
4. De cada estudio en que usted participe, el investigador le enviará un boletín informativo describiendo los resultados una vez que el estudio haya finalizado.

Beneficios

Tanto la revisión de expedientes como el registro de investigación son útiles para los investigadores que estudian el autismo y los trastornos similares. Estas investigaciones pueden conducir a nueva información que contribuirá a que doctores y terapeutas entiendan mejor el autismo y puedan atender mejor a los pacientes con autismo.

Riesgos

Ser parte del programa de investigación es seguro. Participar en la revisión de expedientes o el registro de investigación no implica ningún riesgo (peligro). Si se descubre algún riesgo, la División de TEACCH se lo comunicará.

Inscripción y retiro de la revisión de expedientes y/o el registro de investigación

Su participación en los dos componentes del programa de investigación es voluntaria. No es necesario que usted participe en ninguno de los componentes de investigación para que lo atiendan en la División de TEACCH. Si decide participar en cualquiera de los componentes, su participación continuará hasta que pida que retiren su nombre. Si se inscribe en la revisión de expedientes o el registro de investigación, puede cambiar de opinión en cualquier momento y retirar su nombre de cualquiera de los dos componentes. La División de TEACCH seguirá atendiéndolo y no habrá ninguna penalidad por retirarse o no participar en los componentes de investigación.

Protección de privacidad

Para mantener la privacidad de los participantes de la investigación, TEACCH sigue las reglas de seguridad y confidencialidad de los registros médicos del gobierno estatal y federal y del Sistema de atención médica de UNC. La mayoría de las personas fuera del equipo de investigación no verán su nombre en la información de su investigación. Esto incluye a las personas que intentan obtener su información mediante una orden judicial en los Estados Unidos. Una excepción es si acepta que podemos divulgar información de investigación con su nombre en ella o para proyectos de investigación que hayan sido aprobados según las normas aplicables. Otras excepciones son para información que se requiere que sea reportada por la ley, como información sobre abuso o negligencia de niños o discapacitados o ciertas enfermedades dañinas que pueden transmitirse de una persona a otra. El personal de una agencia gubernamental que patrocina el estudio también puede recibir información sobre su participación en el estudio de investigación.

Costo y pago

Participar en la revisión de expedientes o el registro de investigación no cuesta nada; a los participantes no se les paga nada por su participación.

Contacto en caso de tener preguntas sobre la revisión de expedientes o el registro de investigación

Si tiene preguntas, puede llamar a la Dra. Laura Klinger a TEACCH (919/966-2174) o a Renée Clark a la oficina del registro de investigación (llamada gratuita al 866/744-7879).

Contacto en caso de tener preguntas sobre infracciones de derechos durante la investigación _____ Toda investigación realizada con voluntarios humanos es examinada por un comité que trabaja para proteger sus derechos y su bienestar. Si tiene preguntas o inquietudes acerca de sus derechos como sujeto de una investigación, puede ponerse en contacto, de manera anónima si lo desea, con el Institutional Review Board (Comité de revisión institucional, IRB por sus siglas en inglés) al 919-966-3113 o por correo electrónico a IRB_subjects@unc.edu.

Acuerdo de participación

Marque con un visto bueno (✓) las dos casillas y firme en la parte de abajo. Envíe todas las páginas a la División de TEACCH en el sobre que se suministra. A usted se le dará una copia.

Imprima el Nombre del Cliente de TEACCH

PONGA UN VISTO BUENO (✓) EN ESTA CASILLA para indicar que desea participar en la revisión de expedientes.

COMPONENTE N° 1. REVISIÓN DE EXPEDIENTES

____ **Sí**, he leído la información presentada en las páginas anteriores y acepto voluntariamente participar en el componente de revisión de expedientes de este estudio de investigación.

O BIEN

____ **No**, he decidido no participar en el componente de revisión de expedientes de este estudio de investigación.

Y

PONGA UN VISTO BUENO (✓) EN ESTA CASILLA para indicar que desea participar en el registro de investigación.

COMPONENTE N° 2. REGISTRO DE INVESTIGACIÓN

____ **Sí**, he leído la información presentada en las páginas anteriores y acepto voluntariamente participar en el componente de registro de investigación. Tengan la amabilidad de enviarme información sobre TODOS los estudios cuyos requisitos yo cumpla. (Si lo prefiere, puede indicar un número máximo de envíos por año: _____)

O BIEN

____ **No**, no deseo participar en el registro de investigación.

Firma del cliente de la División de TEACCH

Fecha

Nombre del cliente de la División de TEACCH (en letra de molde)

Para el representante personal del participante de investigación (si se aplica)

Nombre del representante personal en letra de molde: _____

Por favor explique con qué autoridad actúa para representar a este sujeto de investigación:

Al firmar este consentimiento de investigación, doy permiso en nombre del sujeto de investigación.

Firma del representante personal

Fecha

Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill

Autorización HIPAA para uso y divulgación de información de salud con fines de estudios de investigación

No de estudio del IRB #69-0001

Título del estudio: Programa de investigación de UNC sobre el autismo y trastornos relacionados

Investigador Principal: Laura Klinger, Ph.D.

Dirección postal para el Departamento de UNC-Chapel Hill: CB:7180 TEACCH, 100 Renee Lynne Court ,
CB 7180 , Chapel Hill, NC 27599-7180 , USA

Este es un permiso llamado “HIPAA Authorization” (Autorización HIPAA). Éste es un requisito del “The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996” (más bien conocido como HIPAA) para que nosotros podamos utilizar información de su expediente médico o de su récord de seguro de salud en este estudio de investigación.

1. Si usted firma esta autorización HIPAA usted está dando permiso a los siguientes individuos o grupos de compartir cierta información sobre usted (descrita abajo) con investigadores:

Cualquier proveedor o profesional de asistencia médica o plan de salud que le haya prestado servicios de salud, tratamientos, o que hayan hecho pagos por usted, tales como médicos, clínicas, centros de diagnóstico, incluyendo, entre otros, los del Sistema de Asistencia Médica de UNC y agencias de salud gubernamentales.

2. Si usted firma este formulario, esta es la información de salud sobre usted que las personas o grupos mencionados en el párrafo #1 pueden compartir con los investigadores en este estudio:

Cualquier información en sus registros médicos que se relacione con su participación en esta investigación. Estos registros pueden incluir información sobre salud mental, uso de drogas o alcohol, VIH/SIDA u otras enfermedades contagiosas o pruebas genéticas. Otra información incluye:

Cuestionarios o formularios de historial médicos llenados por los padres con el propósito de evaluación en TEACCH; diagnósticos de trastorno de espectro autístico o de discapacidad del desarrollo, tales como diagnósticos DSM; y los más recientes resultados de evaluaciones en los siguientes campos: 1) pruebas cognitivas; 2) clasificaciones de comportamiento de adaptación, 3) evaluaciones académicas y vocacionales y 4) medidas de evaluación de autismo, tales como la Escala de Clasificación de Autismo Infantil (Childhood Autism Rating Scale, CARS), la Escala de Observación Diagnóstica de Autismo (Autism Diagnostic Observation Scale, ADOS) y la Entrevista Revisada de Diagnóstico de Autismo (Autism Diagnostic Interview–Revised, ADI-R).

3. Los reglamentos HIPAA que conciernan a su expediente médico no aplicarán a la información en el récord del estudio de investigación. La información sobre usted en los registros de investigación del estudio también puede ser compartida con o ser utilizada y vista por investigadores colaboradores, el patrocinador del estudio de investigación, los representantes del patrocinador y ciertos empleados de la universidad o de agencias gubernamentales (tal como la FDA) si esto es necesario para supervisar el estudio de investigación. Los reglamentos de HIPAA no aplican a esas personas o grupos. Si algunas de esas personas o grupos revisan su expediente médico, es posible que también tengan que revisar partes de su expediente médico original relevante a la situación. El documento de consentimiento informado describe los procedimientos de esta investigación médica para proteger su información personal. Usted

también puede hacerle cualquier pregunta a los investigadores de cómo utilizarán su información personal y cómo protegerán ésta durante el estudio de investigación.

4. Si se obtiene información médica sobre usted con este estudio de investigación que se incluya en su expediente médico, es posible que no pueda ver la información del estudio de investigación en su expediente médico hasta que se termine todo el estudio de investigación.
5. Si usted desea participar en este estudio de investigación, deberá firmar esta autorización HIPAA para permitir acceso a los individuos o grupos mencionados en el párrafo #1 a la información sobre usted mencionada en el párrafo #2. Si usted no desea firmar esta autorización HIPAA, usted no podrá participar en este estudio de investigación. Sin embargo, el no firmar la autorización no cambiará sus derechos de recibir tratamiento, pagos, inscripción o habilidad de obtener atención médica fuera de este estudio de investigación.
6. Esta autorización HIPAA no se vencerá al menos que usted lo indique por escrito.
7. Usted tiene el derecho de invalidar esta autorización HIPAA en cualquier momento. Lo tiene que hacer por escrito. Usted puede entregar su invalidez de esta autorización HIPAA por escrito directamente al investigador principal o puede enviarla por correo a la dirección postal del departamento listada al principio de este formulario, o bien, puede entregársela a alguno de los investigadores de este estudio y pedirle que la mande a cualquier persona o grupo con quien haya compartido una copia de esta autorización HIPAA. El invalidar esta autorización HIPAA no detendrá la divulgación de información que ya haya tomado lugar.
8. Se le dará una copia de esta autorización HIPAA.

Firma del sujeto de investigación

Fecha

Nombre del sujeto de investigación en letra de molde

Para el representante personal del sujeto (si se aplica) (ej: padre, representante legal, etc.)

Nombre del representante personal en letra de molde: _____

Por favor explique con qué autoridad actúa para representar a este sujeto:

Al firmar esta Autorización HIPAA, doy permiso en nombre del sujeto.

Firma del representante personal

Fecha